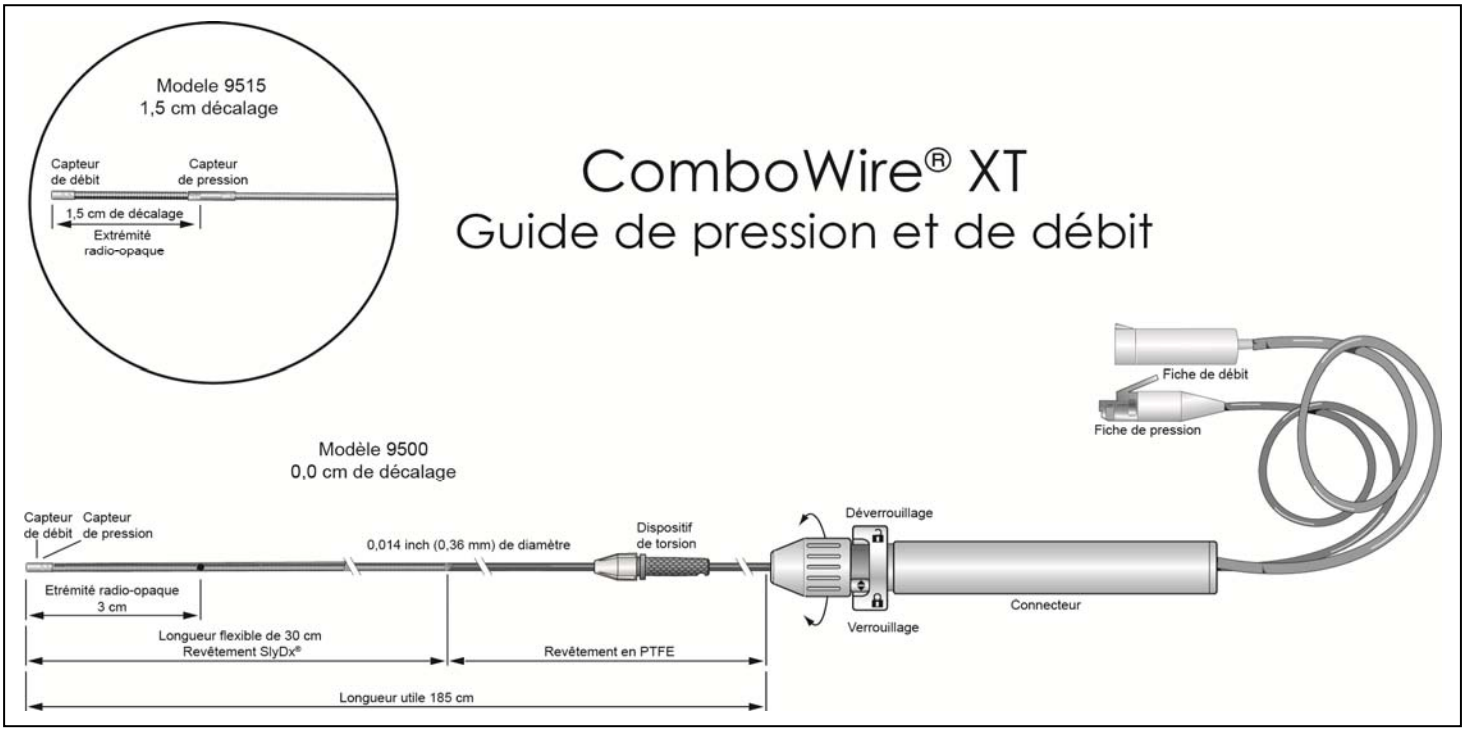


MISE EN GARDE

1. **En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
2. **Lire entièrement cette notice avant tout usage.**

INDICATIONS

Le guide de pression/débit ComboWire® est conçu pour mesurer simultanément la pression et le débit des vaisseaux sanguins, y compris les vaisseaux coronaires et périphériques, pendant des angiographies de diagnostic et/ou des procédures interventionnelles.
Les mesures de pression sanguine et de vitesse du débit sanguin fournissent des informations hémodynamiques pour le diagnostic et le traitement des affections vasculaires.

DESCRIPTION :

Le ComboWire est un guide orientable équipé d'un capteur de pression placé en amont de son extrémité et d'un capteur à ultrasons monté sur l'extrémité. Le ComboWire mesure la pression et le débit lorsqu'il est utilisé avec le dispositif ComboMap®. Le ComboWire est disponible dans un diamètre de 0,36 mm et une longueur de 185 cm. Il est conditionné déjà relié à son connecteur avec un dispositif de torsion pour faciliter la navigation dans le système vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Ce guide n'est pas conçu pour traverser un vaisseau complètement obstrué. Se reporter au mode d'emploi du dispositif et à l'étiquetage du produit pour connaître les autres contre-indications spécifiques applicables.

EFFETS INDESIRABLES

Comme lors de tout cathétérisme, des complications peuvent survenir en cas d'utilisation du ComboWire. Les principaux risques associés à l'angiographie et à l'angioplastie coronaires sont les suivants : dissection du vaisseau coronaire, occlusion, perforation, embolie, spasme, infection locale et/ou systémique, pneumothorax, infarctus du myocarde, arythmie grave et décès du patient. Les principaux risques associés à l'angiographie et à l'angioplastie périphériques sont les suivants : dissection, fermeture soudaine, perforation, embolie et spasme.

AVERTISSEMENTS

Toute utilisation d'un ComboWire avec un connecteur différent de celui fourni pourrait entraîner des mesures de pression erronées.

- Ne pas ployer l'extrémité proximale (connecteur électrique) du ComboWire lorsqu'il est débranché du connecteur. Toute flexion excessive pourrait endommager ou briser les composants internes.
- Ne jamais retirer ni faire avancer le guide, et ne pas exercer de torsion en présence d'une résistance importante.
- Ce produit est fourni stérile. Si l'emballage est ouvert ou endommagé,la barrière stérile a été altérée et le produit doit être mis au rebut. Ce produit ne doit pas être restérilisé ou réutilisé. Il est conçu exclusivement pour un usage unique.
- Volcano Corporation (« VOLCANO ») n'émet aucune garantie, représentation ou condition d'aucune sorte, expresse ou tacite (y compris une garantie de qualité marchande, de convenance ou d'adéquation à un but particulier) en matière de réutilisation du produit.
- De plus, VOLCANO décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs pouvant résulter d'une telle réutilisation. La réutilisation du produit peut entraîner notamment, mais pas exclusivement, les problèmes suivants :
  - Séparation du dispositif
  - Détérioration du capteur
  - Mesures inexactes
  - Diminution des performances mécaniques (notamment, mais pas exclusivement, la réponse à la flexion et la maniabilité)

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser de produit qui aurait subi des dommages quelconques, car cela pourrait provoquer des lésions vasculaires, des mesures de pression et/ou de débit incorrectes et/ou une faible réaction à la torsion.
- Ne pas tenir le guide par son extrémité pour le dégager de son distributeur.
- Ne pas retirer ou manipuler le guide à revêtement en PTFE dans une canule métallique ou un objet à bords tranchants.
- Les bandes du connecteur à l'extrémité proximale du guide doivent toujours rester propres ET sèches.
- Au cours de procédures interventionnelles et de diagnostic, bien nettoyer le guide avec du sérum physiologique hépariné avant et après chaque insertion.
- Le guide de mesure fonctionnelle (pression ou débit) de Volcano ne doit pas être avancé si une résistance se fait sentir. Le guide ne doit en aucun cas être poussé de force dans un vaisseau. Dès lors qu'une résistance apparaît, le guide doit être rétracté sous guidage radioscopique. Dans certains cas, le guide peut se plier et doit alors être retiré.

MODE D'EMPLOI

Première utilisation

- Utiliser une technique stérile pour ouvrir l'emballage du produit et placer la spirale dans le champ stérile.

- Placer le module d'interface patient (PIM) du ComboMap dans une enveloppe en plastique ou une serviette stériles afin de pouvoir le positionner dans le champ stérile.
- Alors que le guide se trouve dans la spirale, en retirer les câbles en tirant sur les fiches et les brancher sur un dispositif compatible. Consulter le manuel d'utilisation approprié pour obtenir des informations sur le fonctionnement du système.
- Vérifier si l'extrémité du revêtement bleu en PTFE de l'extrémité proximale du guide est alignée sur le nez du connecteur et si ce nez est tourné en position verrouillée.
- Après la réinitialisation du capteur, retirer avec précaution le corps du connecteur du clip de la spirale et retirer le guide de la spirale.
- Le connecteur fourni dans l'emballage est propre au guide particulier auquel il est raccordé et ne doit pas être utilisé avec d'autres guides.
- Si jamais le guide n'est " pas reconnu ", déverrouiller le nez du connecteur, retirer le guide, réinsérer le guide dans le connecteur jusqu'à ce que le guide soit placé contre la butée interne et faire pivoter le nez en position verrouillée.
- Si nécessaire, l'embout souple du guide peut être modelé avec précaution, conformément aux pratiques de modelage d'embout en vigueur. Pour obtenir de meilleurs résultats, modeler l'embout dans la direction de l'ouverture du boîtier du capteur. NE PAS utiliser d'instrument de modelage avec un bord tranchant.
- Mouiller la longueur utile du guide avec du sérum physiologique normal et introduire celui-ci à l'aide des composants d'insertion appropriés et du cathéter-guide dans le vaisseau sanguin visé. Faire lentement progresser l'embout du guide sous radioscopie avec injections de produit de contraste afin de vérifier son emplacement.
- S'assurer que l'extrémité pivote librement et qu'aucune résistance n'apparaît lors de l'application d'une torsion. Le couple exercé est environ d'un rapport de un pour un.
- Localiser le capteur de pression (à 1,5 ou 0 cm de l'embout) à côté de l'embout du cathéter-guide et effectuer la procédure de normalisation avec l'instrument.
- Faire progresser l'extrémité du guide jusqu'au site de mesure souhaité. La vitesse du débit Doppler est mesurée à environ 5 mm de l'extrémité. L'angle du faisceau Doppler pulsé est de 45 degrés et insonifie un diamètre maximum d'environ 4 mm.
- Manipuler l'embout du guide de manière à insonifier les vitesses crêtes et régler l'affichage spectral du dispositif.
- Procéder aux mesures de pression et/ou de vitesse du débit avec le dispositif.
- Après chaque procédure, retirer le capteur immédiatement en aval de l'extrémité du cathéter-guide, et vérifier si la pression est équilibrée.

Retrait du connecteur

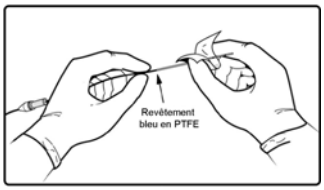
- Le connecteur peut être débranché du guide afin de pouvoir mieux faire avancer les cathéters ou d'autres composants par-dessus l'extrémité proximale du guide. Remarque : Si la fiche de pression reste connectée à l'instrument, il n'est pas nécessaire de répéter la réinitialisation et la normalisation.
- Pour retirer le connecteur, faire tourner son nez en position déverrouillée et retirer l'extrémité proximale du guide du connecteur.
- Desserrer le dispositif de torsion et le retirer de l'extrémité proximale du guide.

Insertion du cathéter

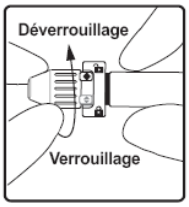
- Nettoyer l'extrémité proximale du guide avec du sérum physiologique hépariné.
- Enfiler le cathéter par-dessus le guide en prenant soin de ne pas plier les bandes de contact proximales du guide.
- Purger le cathéter avec du sérum physiologique hépariné.

Fixation du connecteur

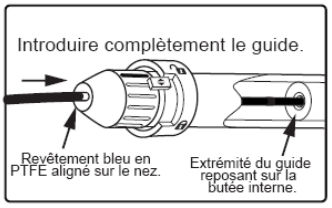
- Installer le dispositif de torsion fourni sur l'extrémité proximale du guide. Le connecteur ne peut pas être utilisé pour tourner efficacement le guide car le verrou interne tourne à l'intérieur du corps du connecteur. Nettoyer l'extrémité proximale du guide avec du sérum physiologique hépariné.
- Nettoyer l'extrémité proximale du guide avec un chiffon sec et propre.



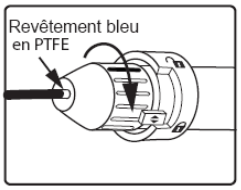
- Vérifier que le nez du connecteur est en position déverrouillée.



- Introduire l'extrémité proximale du guide dans le petit orifice situé au bout du nez et la faire avancer, même si une légère résistance s'exerce, jusqu'à ce qu'un véritable arrêt soit ressenti et que le revêtement bleu en PTFE soit à peu près aligné sur le nez.


Introduire complètement le guide.
Revêtement bleu en PTFE aligné sur le nez.
Extrémité du guide reposant sur la butée interne.

- Une fois l'extrémité du guide calée contre la butée interne, faire pivoter le nez en position verrouillée.



- Un signal de pression est alors visible au niveau du dispositif d'affichage. La réinitialisation et la normalisation n'ont pas besoin d'être renouvelées si le connecteur modulaire n'a pas été retiré du dispositif.
- Une fois la procédure terminée, retirer et jeter le guide et le connecteur.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Stocker dans un endroit sec et frais.

GARANTIE LIMITEE

Dans le cadre des conditions et des limitations de responsabilités stipulées aux présentes, Volcano Corporation (« VOLCANO ») garantit pendant une période d'un an à partir de la date de livraison que le ComboWire (le « Guide ») ainsi livré doit répondre aux spécifications matérielles de VOLCANO alors en vigueur pour ledit Guide au moment de la réception. **TOUTE RESPONSABILITÉ DE VOLCANO RELATIVE AU GUIDE OU AU FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI SOUS QUELQUE GARANTIE QUE CE SOIT, EN CAS DE NÉLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE, SERA EXCLUSIVEMENT LIMITÉE AU REMPLACEMENT DU GUIDE. SI, SELON LE POINT DE VUE DE VOLCANO, CE REMPLACEMENT S'AVÈRE INADÉQUAT OU PEU PRATIQUE, CETTE RESPONSABILITÉ SE LIMITERA AU REMBOURSEMENT DES FRAIS D'ACHAT DU GUIDE. À L'EXCEPTION DES CLAUSES CI-DESSUS, LE GUIDE EST FOURNI « TEL QUEL » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE OU TACITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE CONVENANCE, DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER D'ABSENCE DE VIOLATION DE LA LOI. EN OUTRE, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE GARANTIE OU OBSERVATION RELATIVE À L'UTILISATION OU AUX RÉSULTATS APRÈS L'UTILISATION DU GUIDE OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN MATIÈRE DE PRÉCISION, D'EXACTITUDE, DE FIABILITÉ OU AUTRE.** Les titulaires de licences reconnaissent que VOLCANO n'est pas responsable et ne pourra être tenue comme telle des articles et services fournis par une tierce personne. VOLCANO décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance dus à des événements qu'elle ne peut raisonnablement pas contrôler.

En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. Le Guide n'est pas utilisé conformément à la méthode décrite par VOLCANO dans le mode d'emploi qui l'accompagne.
2. Le Guide est utilisé de manière non conforme aux spécifications d'achat ou aux caractéristiques techniques du mode d'emploi.
3. Le Guide est réutilisé ou restérilisé.
4. Le Guide a été réparé, transformé ou modifié par une personne n'appartenant pas au personnel agréé par VOLCANO, ou sans l'autorisation de VOLCANO.

Pour toute réclamation aux termes de cette garantie, contacter VOLCANO afin d'obtenir des instructions et un numéro d'autorisation de renvoi de matériel si le renvoi du guide est nécessaire. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de cette garantie si aucune autorisation de renvoi n'a été émise par VOLCANO.

Ce produit et son utilisation sont couverts par l'un ou plusieurs des brevets américains et internationaux suivants : 5163445 ; 5271404 ; 5348481 ; 5358409 ; 5413508 ; 5581144 ; 5668320 ; 5715827 ; 5740596 ; 5797856 ; 6025670 ; 6041662 ; 6106476 ; 6265792 ; 6585660 ; 6663570 ; 6767327 ; 6976965 ; 7097620 ; 7134994 ; 7274956 ; DE P69114064.2 ; DE P69418888.3 ; EP 0466424 ; EP 0722623 ; EP0778746 ; EP 0828164 ; JP 3235839 ; JP 3313723 ; JP 3619845 ; JP 3624200 ; JP4259880. Autres brevets américains et internationaux en instance.

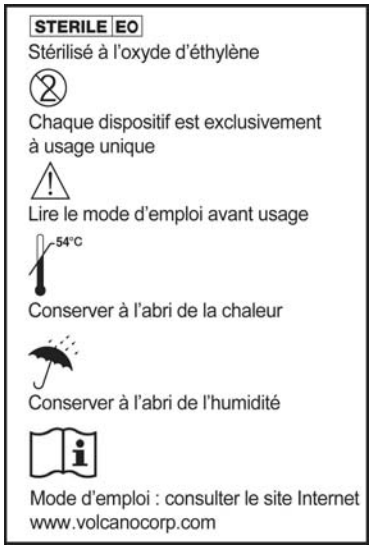
ComboMap et ComboWire sont des marques déposées de Volcano Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays. Volcano et le logo de Volcano sont des marques déposées de Volcano Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays.

La licence de ce produit est octroyée au client dans le cadre d'une utilisation unique seulement.

POUR TOUTE AUTRE QUESTION RELATIVE À CE PRODUIT, CONTACTER :

Fabricant :
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670, États-Unis
(800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638-8112 fax
www.volcanocorp.com

Représentant européen agréé :
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem Belgique
+32.2.679.1076 +32.2.679.1079


STERILE EO
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Chaque dispositif est exclusivement à usage unique
Lire le mode d'emploi avant usage
54°C
Conserver à l'abri de la chaleur
Conserver à l'abri de l'humidité
Mode d'emploi : consulter le site Internet www.volcanocorp.com

CE 0086

VOLCANO

804728-012/005

Date de révision : 02/2012